FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

SORBITOL PÓ e SORBITOL LÍQUIDO 70%

Sinónimos: D-sorbitol. D-glucitol. L-Glulitol. Glucohexita. Sorbita. Sorbol. Sionina. Sionita. 1,2,3,4,5,6-Hexanohexol. E-420.

Fórmula Molecular: $C_6H_{14}O_6$

Peso Molecular: 182,17

Dados Físico-Químicos: **Sorbitol pó:**

Pó cristalino branco ou quase branco. Altamente solúvel em água, praticamente insolúvel em etanol a 96%. Ponto de fusão: 110 – 112 °C (forma totalmente anidra). Rotação óptica: -2,0° (água).

Sorbitol líquido 70%:

Líquido xaroposo, límpido, incolor. Miscível com água. Densidade: 1,288 g/ml (20°C). Índice de refração: 1,4583 (20°C). Rotação óptica: -2,10° (20°C).

Propriedades e usos:

O sorbitol é um álcool poli-hídrico com metade do poder adoçante da sacarose. Está relacionado com a manose, e é isomérico com o manitol. Encontra-se em muitas frutas e vegetais, mas industrialmente é preparado por redução da glicose.

O sorbitol é escassamente absorvido a partir do tracto gastrointestinal depois da sua administração oral ou rectal. É metabolizado no fígado para frutose e glicose.

O sorbitol tem propriedades humidificantes e estabilizantes, sendo usado em vários produtos farmacêuticos e cosméticos, incluindo dentífricos.

Também permite a solubilidade de muitos princípios activos e a sua posterior incorporação nas formas farmacêuticas tópicas.

Por via tópica é usado como veículo, emulsionante secundário, humidificante em emulsões, e para a preparação de emulsionantes não iónicos. A solução a 70% pode substituir a Glicerina, dado que é menos higroscópica.

Pelo carácter higroscópico, impede a progressiva evaporação da fase aquosa. Pelo facto de não ser absorvido pela pele, cria uma camada de cobertura na mesma, que confere uma certa hidratação oclusiva, suavidade e lubrificação.

Incorpora-se nas emulsões na fase aquosa.

Por via oral e em grandes doses tem propriedades laxantes, e foi utilizado por via oral ou rectal como laxante osmótico.

Também tem propriedades colagogas ou colecistoquinéticas e acelera o trânsito intestinal.

Favorece a absorção das vitaminas do grupo B.

É usado como agente edulcorante inerte em preparados farmacêuticos "sem açúcar", e em quantidades limitadas em produtos dietéticos baixos em calorias para diabéticos como fonte de

FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

hidratos de carbono, dado que praticamente não provoca aumento da glicemia no organismo e tem quase o mesmo poder energético que o da glicose. No entanto, não é considerado como totalmente seguro para diabéticos.

Como excipiente por via oral utiliza-se como veículo para soluções orais ou tópicas, como agente plastificante para cápsulas de gelatina e como diluente em cápsulas e comprimidos preparados por granulação húmida ou por compressão directa.

Por via intravenosa usa-se a 50% como diurético osmótico, e no tratamento da retenção pós-operatória de gases intestinais e em forma de lavagens.

As soluções de sorbitol podem ser esterilizadas em autoclave.

Uma solução a 5,48 % em sorbitol hemi-hidrato é isosmótica com o soro.

Dosagem:

Em terapêutica:

-Como laxante osmótico: foram sugeridas doses de 20 – 50 g de sorbitol.

-Como diurético osmótico: soluções a 50 %.

-Em cirurgia transuretral: a 3 % em sorbitol, para irrigações.

-Foi utilizado em solução aquosa a 30% como alternativa à glicose em nutrição parenteral, embora o seu uso não seja recomendado devido ao risco de acidose láctica.

Como excipiente:

-Como humidificante e estabilizante: 3 - 15 %.

-Em emulsões tópicas: 2 – 18 %.

-Em soluções orais: 20 – 35 %.

-Em suspensões orais: 70 %.

-Para prevenir a cristalização da sacarose em xaropes e elixires: 15 – 30 %.

-Como agente plastificante em cápsulas de gelatina: 5 – 20 %.

-Como diluente em comprimidos: 10 – 25 %.

-Como agente de controlo de humidade em comprimidos: 3 – 10 %.

-Em parenterais intramusculares: 10 – 25 %.

Efeitos secundários:

Um excesso de sorbitol por via oral pode provocar diarreia, flatulência e distensão abdominal.

A infusão rápida de grandes quantidades de sorbitol pode causar náuseas e vômitos e aumentar a concentração sérica de ácido úrico. Foram observados casos de tromboflebite após uma infusão prolongada. Também ocasiona acidose láctica, assim como dor epigástrica, infraesternal e abdominal. Além disso, o seu uso por via intravenosa pode originar um agravamento em indivíduos com insuficiência hepática grave e aumentar a diurese, com eventual aumento da deficiência electrolítica.

Contra-indicações:

Não deve ser utilizado em doentes com intolerância hereditária à frutose.

FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

- Cuidados:** Deve ser infundido com cuidado em doentes diabéticos.
Deve ser administrado com cuidado em doentes com insuficiência renal ou hepática.
- Incompatibilidades:** Substâncias oxidantes. Parabenos. Polietilenoglicóis. Preparações que contenham concentrações superiores a 40% em álcool.
As soluções aquosas formam quelatos solúveis com muitos metais di- e tri-valentes em meios fortemente ácidos ou alcalinos.
- Observações:** Quando a dose máxima diária ultrapassar os 2 g de sorbitol, incluir-se-á no prospeto a advertência "Pode provocar desconforto no estômago e diarreia. Não se deve utilizar em doentes com intolerância hereditária à frutose", assim como uma declaração quantitativa na cartongem exterior e acondicionamento primário.
- Conservação:** Em embalagens bem fechadas. PROTEGER DA LUZ.
- Exemplos de formulação:**
- Emulsão tópica de sorbitol**
Sorbitol sol. 70%	5 g
Base loção O/W L-200	10 %
Água purificada q.s.p.	100 g
- Modus operandi:
- Aquecer o Sorbitol sol. 70% e a água purificada, e fundir por outro lado a Base loção O/W L-200. Uma vez à mesma temperatura, adicionar a fase aquosa sobre a gorda, agitando com vareta até ao arrefecimento.
- Bibliografia:**
- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
 - *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
 - *Formulación magistral de medicamentos*, COF da Biscaia, 5ª ed. (2004).
 - *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
 - *Formulario básico de medicamentos magistrales*, Mª. José Llopis Clavijo e Vicent Baixauli Comes (2007).
 - *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
 - *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, 6th ed., 2009.